

07.05.2018 - 13:01 Uhr

Norgine meldet FDA-Zulassung für PLENVU® (NER1006) - 1-Liter-PEG-basierte Darmreinigungsvorbereitung für die Koloskopie

Amsterdam (ots/PRNewswire) -

- US-Starttermin: zweites Halbjahr 2018

- In Europa wird PLENVU® durch Norgine vertrieben

Norgine B.V. gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Zulassung für PLENVU® (NER1006) erteilt hat. Bei dem Produkt handelt es sich um ein osmotisches Abführmittel zur Darmreinigung für die Vorbereitung von Koloskopien bei Erwachsenen. PLENVU® ist die einzige niedrigvolumige (1 l) vorbereitende Darmspüllösung auf Basis von Polyethylenglykol (PEG).

(Logo: http://mma.prnewswire.com/media/597589/Norgine_Logo.jpg)

In den USA wird PLENVU® Patienten und medizinischem Fachpersonal im zweiten Halbjahr 2018 über unseren Partner Salix Pharmaceuticals, Ltd. ("Salix"), eines der größten Spezialpharma-Unternehmen der Welt, zur Verfügung gestellt. Das Unternehmen widmet sich der Prävention und Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen und ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Valeant Pharmaceuticals International, Inc. (NYSE: VRX und TSX: VRX).

Die PLENVU®-Zulassungen beruhen auf den Ergebnissen von drei klinischen Phase-III-Studien: NOCT, MORA und DAYB [1], [2], [3].

Dr. Alastair Benbow, Chief Development & Medical Officer bei Norgine, sagte: "Die Koloskopie ist ein wichtiges Screening-Verfahren zum Nachweis und zur Entfernung von Adenomen und Polypen, die sonst zu Darmkrebs führen könnten. Die heutige US-amerikanische FDA-Zulassung von PLENVU®, dem einzigen verfügbaren 1-Liter-PEG-basierten Produkt zur Darmvorbereitung für Koloskopien, ist ein spannender Meilenstein für unsere Patienten und unser Unternehmen. PLENVU® bietet eine neue effektive Option für Patienten, die eine Darmvorbereitung mit geringem Volumen als einfacher empfinden und dadurch einen besseren Koloskopie-Eingriff ermöglichen, was zu einer einfacheren (verbesserten) Läsionserkennung führt."

Norgine stellt PLENVU® weltweit her und wird das Produkt über seine Infrastruktur in Europa, Australien und Neuseeland vermarkten.

1. Bisschops R, et al. Tu2084 Efficacy and Safety of the Novel 1L PEG and Ascorbate Bowel Preparation NER1006 Versus Standard 2L PEG With Ascorbate in Overnight or Morning Split-Dosing Administration: Results from the Phase 3 Study MORA [Wirksamkeit und Sicherheit des neuen 1-Liter-PEG- und Ascorbat-Darmpräparats NER1006 gegenüber Standard-2L-PEG mit Ascorbat Split-Dosierungs-Darreichung abends oder morgens: Ergebnisse der Phase-III-Studie MORA.] *Gastroenterology*, Band 150, Ausgabe 4, Beiblatt 1, April 2016, Seiten s1269-s1270.

2. Schreiber et al. P1266. Efficacy and safety of the novel 1L PEG and ascorbate bowel preparation NER1006 versus sodium picosulfate + magnesium citrate in day before split dosing administration: results from the phase 3 Study DAYB. [Wirksamkeit und Sicherheit des neuen 1-Liter-PEG- und Ascorbat-Darmpräparats NER1006 gegenüber Natriumpicosulfat + Magnesiumcitrat bei Split-Dosierungs-Verabreichung am Vortag: Ergebnisse aus der Phase-III-Studie DAYB.] *UEG Journal* 2016; 4(5S): A589-A590

3. DeMicco MP, Clayton LB, Pilot J et al. Novel 1 L polyethylene glycol-based bowel preparation NER1006 for overall and right-sided colon cleansing: a randomized controlled phase 3 trial versus trisulfate. [Neues 1-Liter auf Polyethylenglykol basierendes Darmpräparat NER1006 zur allgemeinen und rechtsseitigen Darmreinigung: eine randomisierte kontrollierte Phase-III-Studie im Vergleich zu Trisulfat.] *Gastrointest Endosc* 2017; 87(3):677-687

Weitere Informationen zu PLENVU® in den USA finden Sie unter <http://www.plenvu.com>

GL/PLV/0418/0062

Kontakt:

Peter Martin
COO
+441895453744

Folgen Sie uns unter @norgine

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053324/100815300> abgerufen werden.